

N° 11

*Bulletin trimestriel de liaison
du Réseau National de Laboratoires du Sénégal*

Juin 2011

Le Sénégal réglemente la vente de réactifs par un arrêté

AMM POUR LES REACTIFS DE LABO

En date du 02 Février 2011, le Ministre de la Santé et de la Prévention du Sénégal a signé l'arrêté N° 001230/MSP/DPL/LABM fixant les conditions d'enregistrement et de mise sur le marché des réactifs d'analyses de biologie médicale.

Article Premier : aucun réactif ne peut être importé, distribué à titre gratuit ou onéreux, s'il n'a reçu au préalable une autorisation délivrée par le ministère chargé de la santé .

Sommaire

Réglementation de la vente de réactifs	P. 1
Activités du RNL :	
* Réunion de Coordination nationale du RNL	P. 2
* Formation des personnels	P. 3
* Supervision des laboratoires	P. 3
RESAOLAB :	
* Réunion du Comité de Pilotage national	P. 4
* Réunion du Comité de Pilotage international	P. 4
Mise en place d'un SIGL	P. 5
Données de Laboratoires	P. 6

02.02.2011*001230

RÉPUBLIQUE DU SÉNÉGAL
Un Peuple - Un But - Une Foi
MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

N° _____/MSP/DPL/LABM
Dakar le,

ANALYSE : arrêté fixant les conditions d'enregistrement et de mise sur le marché des réactifs d'analyses de biologie médicale

LE MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA PREVENTION

VU la Constitution ;
VU le décret n° 2004-1404 du 04 novembre 2004 portant organisation du ministère de la Santé et de la Prévention Médicale ;
VU la loi n° 2009-11 du 23 janvier 2009 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
VU le décret n° 2009-364 du 20 avril 2009 portant application de la loi n° 2009-111 relative aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
Vu le décret n° 2009-365 du 20 avril 2009 fixant les conditions d'enregistrement et de distribution des réactifs utilisés dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
VU le décret n° 2009-366 du 20 avril 2009 portant organisation et fonctionnement de la commission nationale de biologie médicale ;
VU le décret n° 2009-451 du 30 avril 2009 portant nomination du Premier Ministre ;
VU le décret n° 2010-925 du 08 juillet portant répartition des services de l'Etat et du contrôle des établissements publics, des sociétés nationales et des sociétés à participation publique entre la Présidence de la République, la Primature et les ministères ;
VU le décret n°2011-80 du 18 janvier 2011 relatif à la composition du Gouvernement ;

ARRETE

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article Premier : aucun réactif ne peut être importé, distribué à titre gratuit ou onéreux, s'il n'a reçu au préalable une autorisation délivrée par le ministère chargé de la santé.

Fac simile de l'arrêté ministériel

L'arrêté clarifie différents aspects :

- * l'autorisation de mise sur le marché,
- * le dossier d'AMM et de renouvellement d'AMM,
- * la commission nationale de biologie médicale chargée d'évaluer les dossiers, etc...

Cet acte est à saluer et doit être suivi d'autres mesures, notamment la vérification de la qualité des réactifs et la détermination d'une liste de fournisseurs agréés.

Réunion de coordination nationale du Réseau de Laboratoires

Une réunion de coordination nationale du RNL a été convoquée le 27 Avril 2011 pour deux jours; elle a réuni l'essentiels des responsables de laboratoires de niveau national et de niveau régional, avec les formateurs des précédentes sessions de formation, les représentants de la Direction de la Prévention Médicale, du Laboratoire de Microbiologie de l'Ecole Vétérinaire, de l'ASSETEB notamment.

La cérémonie d'ouverture a été présidée par Mr Moussa Mbaye, Secrétaire Général du Ministère de la Santé et de la Prévention, et la cérémonie de clôture s'est tenue sous la présidence de Mr le Directeur de Cabinet Abdou Khoudoss Niang.

1°) Durant le premier jour, les participants ont entendu plusieurs communications :

- 1.1. Le Pr. Iyane Sow, Coordinateur du RNL a présenté le bilan des activités réalisées en 2010 :
- Organisation de sessions de formation des personnels sur les maladies à potentiel épidémique et sur les maladies chroniques (diagnostic biologique et surveillance);
 - Organisation de supervisions des laboratoires (état des lieux et accompagnement sur la paillasse);
 - Evaluation externe de la qualité des analyses;
 - Appui en équipements et en postes de téléphone, etc...



Vue de la salle lors de la rencontre de coordination nationale

1.2. Le Dr Aïcha Sarr a présenté le plan Qualité du RNL que la coordination devrait valider.

Ce plan comprend :

- un rappel sur la législation et la politique qualité,
- la démarche méthodologique : évaluation externe de la qualité, démarche qualité, supervision, gestion des déchets.

1.3. Le Pr Saliou Diop a soumis le plan de formation aux participants, avec :

- un état des lieux des offres de formation,
- les besoins prioritaires en formation
- les types de formation
- les modules de formation
- un plan de déroulement des formations

1.4. Un exposé sur le projet Voices a été fait par Mr Jean Marie Preira de l'ESMT (Ecole multinationale de télécommunication), en présence de représentants de Orange.

A la suite de ces exposés, les participants ont travaillé dans deux ateliers pour passer en revue les deux plans.

2. Le deuxième jour, après la restitution des travaux d'atelier, deux autres exposés ont été discutés :

2.1. La présentation des perspectives du RNL que sont :

- * Au plan organisationnel :
 - la mise en place de commissions par discipline biologique,
 - l'organisation de sous réseaux régionaux ou par groupe de régions,
 - l'intégration de laboratoires vétérinaires au RNL,
 - la mise en place d'un pool de maintenanciers
- * Autres perspectives :
 - poursuite des activités de formation, supervision, EEQ,
 - finalisation des plans qualité et formation qu'il faut soumettre aux autorités du Ministère,
 - recensement des équipements et matériels informatiques des laboratoires,
 - surveillance nationale des résistances bactériennes,
 - achat groupé de réactifs par le biais de la PNA.

A la cérémonie de clôture, des recommandations ont été élaborées et soumises au Directeur de Cabinet.

ACTIVITES DU RESEAU NATIONAL DE LABORATOIRES DU SENEGAL

Suite de la formation des personnels de Laboratoires

La formation des personnels de laboratoires s'est poursuivie avec le module de formation portant sur les étapes pré et post analytiques des examens de laboratoires.

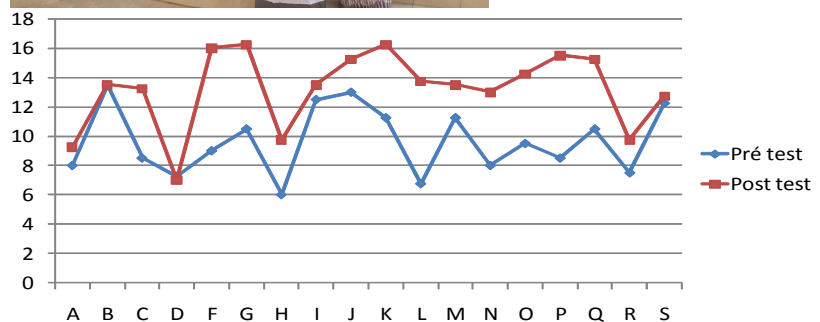
Ce module a abordé des aspects aussi divers que :

- les conditions et la réalisation des prélèvements,
- le pré-traitement des échantillons,
- la validation technique des analyses,
- la validation biologique des résultats,
- le rendu des résultats.

Différents spécialistes sont venus exposer aux participants les particularités de leurs spécialités : en hématologie, parasitologie, mycologie, biochimie, bactériologie, virologie.



Photo de groupe des participants à la formation et remise d'attestation



Résultats des pré et post tests

Suite de la Supervision des Laboratoires

Le RNL poursuit la visite des laboratoires du Sénégal dans le cadre des supervisions.

Après avoir visité la plupart des laboratoires de Districts et de niveau régional, la présente session se fait en direction des laboratoires de niveau national et des laboratoires privés.

A l'issue de de cette session, les données seront exploitées et traitées à l'informatique. Le masque de saisie est déjà créé et la saisie des données a commencé avec les grilles disponibles.

Parallèlement à la supervision des analyses, une équipe du RNL est en train de parcourir les régions pour recenser l'équipement et le

matériel informatique des laboratoires, ce qui permettra de jeter les bases d'une maintenance préventive de ce matériel.



Technicienne de laboratoire exécutant une technique de groupage sanguin devant les superviseurs



Personnel de laboratoire au travail en présence des superviseurs



ACTIVITES RESAOLAB



Réunion du Comité national de pilotage du Projet RESAOLAB au Sénégal

La réunion s'est déroulée sous la présidence de Mr Moussa MBAYE, Secrétaire Général du Ministère de la Santé du Sénégal et Président du comité de pilotage national Resaolab, en présence du Dr Christophe LONGUET, Directeur Médical de la Fondation Mérieux.

Les objectifs de la réunion étaient de :

- Passer en revue les différentes activités menées en 2010
- Apprécier l'état d'avancement du Projet au Sénégal
- Valider les perspectives proposées

PRESENTATION DES ACTIVITES REALISEES AU SENEGAL

Présentation : Pr Ahmad Iyane SOW, Coordinateur du RNL du Sénégal. Après avoir présenté le projet RESAOLAB, le Coordinateur du RNL a fait un rappel sur l'organisation et les missions du projet et du Comité de Pilotage National.

Les activités réalisées ont ensuite été passées en revue :

1. Atelier de surveillance épidémiologique : du 5 au 6 Mai 2010 à Ouagadougou en présence de l'équipe de pilotage internationale, des équipes de coordinations nationales, des responsables de la surveillance épidémiologique de chaque pays et des responsables des programmes VIH, Tuberculose, Paludisme. Les représentants de l'OMS AFRO, l'AFD, la Fondation Mérieux étaient également présents

2. Deuxième réunion du Comité de Pilotage International : le 07 Mai 2010 à Ouagadougou ; chaque pays a présenté les avancements des activités sur :

- L'assurance qualité
- La rénovation et l'équipement de laboratoires
- La formation continue
- Le système informatisé de gestion des laboratoires
- La surveillance épidémiologique

3. Réunion de validation des modules : a eu lieu à Bamako, au mois de février 2010.

4. Formations des Formateurs : à Bamako du 24 au 28 Septembre 2010

5. Formation des personnels de laboratoire : les modules suivants ont été déroulés :

- Diagnostic biologique des Maladies à potentiel épidémique,
- Diagnostic et surveillance biologiques des Maladies Chroniques,
- Etapes Pré et Post analytiques des analyses.

6. Evaluation externe de la qualité : un envoi à 19 laboratoires a été réalisé.

7. Supervision : 78 laboratoires ont été visités.

8. Réhabilitations :

- Les travaux ont démarré en février à Kaolack et en Mars 2011 pour Thiès.
- Pour les laboratoires de Kolda et de Saint-louis un appel d'offre est lancé par le PNT.

9. Autres activités :

- * Dotation de téléphone avec connexion à internet
- * Deux véhicules ont été acquis pour appuyer les activités du RNL.

PERSPECTIVES

- Poursuite des sessions de formation, de supervisions et EEQ
 - Organisation du RNL en sous réseaux et commissions
 - Surveillance nationale de la résistance bactérienne
 - Finalisation des réhabilitations
 - Pérennisation du Projet RESAOLAB
- A la suite de la présentation du Professeur SOW les participants ont animé une discussion sur les différents points.

Réunion du Comité de Pilotage international de RESAOLAB



Cérémonie d'ouverture avec les représentants de l'AFD, de l'OMS, de l'OOAS, du Ministère de la Santé du Mali et de la Fondation Mérieux

la réunion a eu lieu le 19 Mai 2011 à Bamako.

La cérémonie d'ouverture s'est déroulée en présence des délégations du Burkina Faso conduite par le Pr. Jean Sakandé, du Mali conduite par le Pr. Flabou Bougoudougou et

du Sénégal, conduite par le Pr. Iyane Sow. Etaient présents aussi : Pr Souleymane Diallo (Directeur du Centre Mérieux), Christophe Paquet (AFD), Denis Kandolo (OMS), Félicité Lalèye (OOAS), Benoît Miribel (Directeur de la Fondation

Mise en place d'un SIGL dans les pays du Projet RESAOLAB

Dans le cadre du projet RESAOLAB, un logiciel de gestion des laboratoires est en conception; un appel d'offres international a été lancé et le marché attribué.

A la fin de la conception, une phase pilote consistera à la mise en place du logiciel suivi d'une formation à l'utilisation dans 15 laboratoires de chacun des pays qui partagent le projet : le Mali, le Burkina Faso et le Sénégal.

En addition à la gestion de l'analyse médicale, des réactifs, des appareils de laboratoire et de l'assurance de la qualité, la gestion des données devient un des problèmes principaux affectant les laboratoires :

· Pour la gestion des patients, des analyses et des résultats

Suite de la Page 4

Mérieux), Jean Louis Machuron (Coordinateur RESAOLAB).

Après la présentation des participants, Jean Louis Machuron a présenté l'agenda de la journée puis l'état d'avancement du projet RESAOLAB. Il a, par la suite, indiqué ce qui reste à faire d'ici la fin prévue du projet.

A sa suite, les représentants du Burkina Faso, du Mali et du Sénégal ont présenté les activités réalisées dans chaque pays, à savoir :

- * La formation : plan de formation, formation des formateurs, formation des personnels;
- * La réhabilitation des laboratoires de formation;
- * L'équipement des Labos de formation
- * La Qualité : plan qualité, EEQ
- * La supervision des activités de laboratoires
- * L'appui à la surveillance épidémiologique dans les pays
- * Les aspects financiers.

- Pour la production régulière de statistiques et de rapports d'activité
- Pour la production régulière de rapports de surveillance épidémiologique (c'est-à-dire de données de laboratoire concernant certaines maladies prioritaires pour le ministère de la santé, comme les méningites, la poliomyélite, la rougeole, les diarrhées sanglantes, le choléra, etc.)

Un SIGL est une application informatique appartenant à la classe des bases de données, qui permet la gestion informatisée de toutes les données numériques et alphanumériques du laboratoire, ce qui, entre autres, comprend :

- Les patients (leur âge, sexe, adresse, particularités cliniques)
- Les analyses (numériques et alphanumériques)
- Les prescripteurs et préleveurs
- Les dossiers (un prescripteur, un patient, une ou plusieurs analyses)
- La saisie et la validation des résultats,

- La gestion des contrôles de qualité et des calibrateurs

- Les impressions et rapports (feuilles de paillasse, comptes-rendus, statistiques, épidémiologie)

- Les requêtes, la consultation des historiques des patients

- Les paramétrages divers

- La sauvegarde des données

Différents SIGL sont proposés par des sociétés commerciales, avec des formules qui incluent généralement la maintenance de l'application. Les SIGL les plus développés comprennent aussi des caractéristiques plus élaborées : gestion des échantillons par code barre, connexion bidirectionnelle entre les automates d'analyse et le SIGL, envoi automatique des résultats aux patients et cliniciens. Ils peuvent en outre gérer un grand nombre de terminaux et d'automates.

A terme, le logiciel restera ouvert et pourra être installé dans tous les laboratoires du RNL.



La délégation du Sénégal au Comité de Pilotage International

Ces présentations ont suscité beaucoup d'intérêt et de discussion qui ont abouti aux décisions suivantes :

- Demander la prolongation du projet de Juin à Décembre 2012
- Procéder à une replanification des activités et conséquemment à une réallocation budgétaire.

Les membres du CPI ont eu droit à d'autres communications, relatives notamment :

- au SIGL et à l'appui en matériel informatique,

- aux indicateurs du projet,

- au projet VOICES,

- à la pérennisation et à l'extension du projet RESAOLAB à d'autres pays de la sous région.

A cet effet, les représentants de l'OOAS et de l'OMS ont donné des pistes à explorer.

De même les représentants de la Fondation Mérieux et de l'AFD ont prodigué des recommandations intéressantes.

REPUBLIQUE DU SENEGAL
MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA PREVENTION
RESEAU NATIONAL DE LABORATOIRES

FICHE DE COLLECTE DE DONNEES (EXTRAIT)

N° Fiche : _____

FICHE MENSUELLE DE COLLECTE INTEGREE DE DONNEES DE LABORATOIRE

- **Type de fiche :** 1. Culture et antibiogramme 2. Pas de culture
 ■ **Nom du Laboratoire :** _____ (|_|_|_|)|
 ■ **Niveau labo :** 1. Labo .PS 2. Labo.DISTRICT 3. Labo. REGIONAL
 4. Labo. NATIONAL 5. Labo. de REFERENCE.
 6. . Autre à préciser : _____

DONNEES DU PREMIER TRIMESTRE 2011

	Janv.	Fév.	Mars	
MENINGITES				
Total échantillons LCR	47	53	71S	
<i>N. meningitidis A</i>	00	00	00	
<i>N. meningitidis B</i>	00	00	00	
<i>N. meningitidis W135:</i>	00	00	00	
<i>S. pneumoniae :</i>	01	05	04	
<i>H. influenzae</i>	00	00	01	
Diplocoques à Gram (+)	00	00	00	
Diplocoques à Gram (-)	00	00	00	
Total selles	183	91	92	
CHOLERA				
<i>V. cholerae O1:</i>	00	00	00	
Total selles	183	91	92	
SHIGELLOSES				
<i>Shigella dysenteriae :</i>	00	00	00	
Autres shigelles :	06	02	01	
TUBERCULOSE PNT*				
Total échantillons	9483	418	446	512
Lames à + :	594	40	38	56
Lames à ++ :	849	30	34	24
Lames à +++ :	708	13	27	32

* Les données sur la tuberculose incluent celles en provenance du programme National PNT

	Janv.	Fév.	Mars
PALUDISME			
Total échantillons	1557	1075	1064
<i>Pl. falciparum :</i>	120	86	42
Autres plasmodies :	00	00	00
IST			
Syphilis (Sérologie) :	31	19	44
<i>Candida albicans :</i>	165	157	227
<i>N. gonorrhoeae :</i>	02	01	01
<i>Trichomonas vaginalis:</i>	15	09	16
<i>Chl. trachomatis (Direct)</i>	04	03	07
<i>Chl. trachomatis (Sérol)</i>	30	43	55
SHISTOSOMIASES			
Total échantillons	1022	579	1035
<i>Sch. haematobium :</i>	58	50	13
<i>Sch. mansoni :</i>	00	00	00
VIH			
Total échantillons	1257	1102	1507
VIH-1 :	40	47	55
VIH-2 :	10	03	04
VIH-1+2 :	04	02	02
Autres Pathologies virales			
Rougeole :	-	-	-
Poliomyélite :	-	-	-
Influenza virus A (H1N1)	-	-	-

Les données notifiées proviennent des Laboratoires suivants :

CHNU de Fann, Dakar (Bactériologie)	CS Darou Mousty	CS Kébémér
CHNU de Fann, Dakar (Parasitologie)	CS Khombole	CS Linguère
BIO 24, Dakar	HOGGY, Dakar	
CHR Louga	CHR Saint-Louis	
CHR Tamba	Institut Pasteur,	Programme National de lutte contre la Tuberculose (PNT)
LR Kaolack	C. de santé Bakel	
C.S Bambey	CS Dahra Diolof	

NB : Il est instamment demandé aux responsables des autres Laboratoires de faire parvenir rapidement et régulièrement les données.